

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**

*Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios y demás productos que inciden en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente.*

**Acta 26/2001**

**Fecha:** 29 de Agosto de 2001.

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Fernando Florez Pinzón, Médico Farmacólogo.

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

*Asistieron a la reunión los doctores:*

*Jesualdo Fuentes González*

*Gustavo Isaza Mejía*

*Roberto Lozano Oliveros*

*Camilo Uribe Granja*

*Jorge Olarte Caro*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO**

**2.1.1 REFERENCIA: CANCELACION ESTUDIO**

**RADICACION:** 17021 DE Julio 31 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

*El interesado informa a la Comisión Revisora acerca de la cancelación del estudio "Prospective, double blind, randomized, comparative parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of faropenem daloxate 300 mg por bid for 5 days vs. Penicillin V*

*1.000.000 UI por tid for 10 days in the treatment of acute streptococcal pharyngitis or tonsillitis in adult patients, versión 1.0/08.11.00”*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la decisión del interesado de cancelar el estudio al cual hace referencia, se le recuerda al interesado que debe informar al comité de ética y allegar copia a esta comisión.***

**2.1.2 REFERENCIA: NUEVO SITIO**

***RADICACION: 17416 de Agosto 2 de 2001.***

***INTERESADO: BAYER S.A.***

*El interesado solicita aprobación para inclusión de nuevo centro de investigación Hospital Santa Clara, para el siguiente protocolo: “a multicentre, multinational, prospective, randomized, double blind study to compare the efficacy and safety of faropenem daloxato 300 mg po b.i.d. for 10 days with Co-amoxiclav 500/125 mg po t.i.d. for 10 days in the treatment of adult patients with bacterial community acquired pneumonia faracep”*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo de la aprobación del comité de ética y la hoja de vida del investigador. Se acepta el nuevo centro.***

**2.1.3 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-0663/049-00/COX506, ENMIENDAS 1 Y 3.**

***RADICACION: 17601 de Agosto 6 de 2001.***

***INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.***

*El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio clínico “a randomized, double blind, active comparator controlled, 7 day trial of the effect of etoricoxib 12 mg and indomethacin 150 mg in the treatment of acute gout” ha sido reemplazado por las enmiendas MK-633/049-01/COX506 Y MK-663/049-3.*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo y se acepta la enmienda. Debe comunicar al Comité de Ética.***

**2.1.4 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO**

***RADICACION: 17602 de Agosto 6 de 2001.***

***INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.***

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: L-410198/012 (equivalente al MK-767/012-00) titulado “a multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2*

*diabetes” el cual será realizado en la Asociación Colombiana de Diabetes y el Hospital Militar Central.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, se acepta el protocolo***

**2.1.5 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO**

***RADICACION:*** 17723 de Agosto 6 de 2001.

***INTERESADO:*** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: MK-826/802-00 “a prospective, multicenter, open label, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of ertapenem versus ceftriaxone/metronidazole in the treatment of intraabdominal infections in adults” el cual será realizado en la Clínica del Bosque y en el Hospital San José.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora encontró que faltan las hojas de vida de dos de los investigadores de la clínica del bosque.***

**2.1.6 REFERENCIA: NUEVO SITIO**

***RADICACION:*** 17724 de Agosto 6 de 2001.

***INTERESADO:*** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado solicita aprobación del nuevo sitio Clínica Nueva para el siguiente protocolo: MK-966/162-00 “a multinational, randomized, double blind, placebo and active comparator controlled, parallel groups study to examine the safety, tolerability, and efficacy of rofecoxib 50 and 25 mg for acute treatment of migraine”*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, se acepta el nuevo sitio.***

**2.1.7 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-217/906, ENMIENDA MK-217/906-01**

***RADICACION:*** 17721 de Agosto 6 de 2001.

***INTERESADO:*** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo “a randomized, double blind, double dummy, parallel group, multicenter study to evaluate and compare the effects of alendronate and raloxifene on bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis(effect international: efficacy of*

*fosamax® vs evista® comparison trial international)*”

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada se acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.**

**2.1.8 REFERENCIA: RESULTADOS PROTOCOLO MK-383/904**

**RADICACION:** 17720 de Agosto 6 de 2001.

**INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.**

*El interesado allega información correspondiente a los resultados del estudio clínico MK-383/904 “treat angina with agrastat (tirofiban) and determine cost of therapy with an invasive or conservative strategy”*

**CONCEPTO**

**Se acusa recibo de los resultados del trabajo de investigación.**

**2.1.9 REFERENCIA: NUEVO SITIO**

**RADICACION:** 17910 de Agosto 10 de 2001.

**INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.**

*El interesado solicita aprobación para nuevo sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá para el siguiente protocolo: “a randomized, triple blind, two arm parallel study of the efficacy, tolerability, and safety of concomitantly administered losartan 100 mg/hydrochlorothiazide 25 mg versus amlodipine 10 mg plus hydrochlorithiazide 25 mg in patients with severe essential hypertension”*

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, se acepta el nuevo sitio.**

**2.1.10 REFERENCIA: CANCELACION ESTUDIO**

**RADICACION:** 17963 de Agosto 10 de 2001.

**INTERESADO: BAYER S.A.**

*El interesado allega información correspondiente a la cancelación del estudio “Prospective, double blind, randomized, comparative parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of faropenem daloxate 300 mg por bid for 5 days vs. Penicillin V 1.000.000 UI por tid for 10 days in the treatment of acute streptococcal pharyngitis or tonsillitis in adult patients, versión 1.0/08.11.00”*

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo, debe informar al comité de ética.**

**2.1.11 REFERENCIA: RESPUESTA REQUERIMIENTO ACTA 19 DE 2001.**

**RADICACION:** 17811 de Agosto 9 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

*El interesado allega la versión 7/28.03.01 del Investigator`s Brochure de Moxifloxacino, esta información corresponde al siguiente protocolo de estudio: “prospective, double blind, randomized, comparative in parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of moxifloxacin 400 mg od for 5 days vs. Clarithromycin 250 mg bid for 10 days for the treatment of streptococcal pharyngitis and tonsillitis in adult patients” (versión 3.0 del 08.09.00), lo anterior para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 19 de 2001.*

## **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo y acepta el protocolo.**

**2.1.12 REFERENCIA: INFORMACION PROTOCOLO**

**RADICACION:** 17810 de Agosto 9 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

*El interesado allega la versión 8/26.07.01 del Investigator`s Brochure de Moxifloxacino, esta información corresponde al siguiente protocolo de estudio: “ prospective, randomized, non blind, comparative with parallel groups, multicenter and multinational phase III clinical study of the efficacy and safety of moxifloxacin 400 mg od sequential therapy vs. Amocivillin/clavulanate 1 g IV tid followed by amoxicilin/clavulanate 625 mg PO tid for the treatment of complicated skin and skin structure infections during a 21 day period”*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de Ética.**

**2.1.13 REFERENCIA: PROTOCOLO CHTF919AIC01**

**RADICACION:** 18343 de Agosto 15 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A SECTOR FARMA

*El interesado allega información para la inclusión de nuevos sitios de investigación para el siguiente protocolo: “a clinical study investigating the*

*characteristics of recurrence of symptoms after withdrawal of treatment, in comparison to continuation of treatment, in patients with constipation predominant irritable bowel syndrome responding favorably to treatment with tegaserod, a 5-HT<sub>4</sub>- receptor partial agonista”.*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo y se aceptan los nuevos sitios.***

**2.1.14 REFERENCIA:** PROTOCOLO CHTF919AIC01

**RADICACION:** 18345 de Agosto 15 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

*El interesado allega información para aprobación de nuevos sitios para el siguiente protocolo: “a clinical study investigating the characteristics of recurrence of symptoms after withdrawal of treatment, in comparison to continuation of treatment, in patients with constipation predominant irritable bowel syndrome responding favorably to treatment with tegaserod, a 5-HT<sub>4</sub>- receptor partial agonista”.*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo y se aceptan los nuevos sitios.***

**2.1.15 REFERENCIA:** ADICION INFORMACIÓN PROTOCOLO

**RADICACION:** 18079 de Agosto 13 de 2001.

**INTERESADO:** GALDERMA COLOMBIA

*El interesado allega información para inclusión de nuevos investigadores a la doctora Adriana Motta Beltrán en el Hospital Simón Bolívar de Bogotá como investigadora principal y a la doctora Clara Marcela Jaramillo García como subinvestigadora en el Instituto de Ciencias de la Salud en la realización del siguiente protocolo de estudio clínico: “ estudio comparativo de la seguridad y eficacia de la limeciclina oral asociada al adapalene tópico versus la minociclina oral asociada al adapalene tópico”.*

**CONCEPTO**

***Se acusa recibo de las hojas de vida de los nuevos investigadores.***

**2.1.16 REFERENCIA:** PROTOCOLO LINEZOLID (M/1260/0079)

**RADICACION:** 18054 de Agosto 13 de 2001.

**INTERESADO:** PHARMACIA & UPJOHN

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a randomized double blind trial comparing linezolid to vancomycin in th empiric treatment of febrile neutropenic oncology patients with suspected gram positive infections”*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se acepta el protocolo.*

**2.1.17 REFERENCIA:** PROTOCOLO EOP1003 ANTI VEGF PEGASYS APTAMER

**RADICACION:** 18248 de Agosto 14 de 2001.

**INTERESADO:** FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “a phase II/III randomized, doule masked, controlled, dose ranging, multicenter comparative trial , in parallel groups, to establish the safety and efficacy of intravitreal injections of EYR 001 (annti VEGF pegylated aptamer) given every 6 weeks for 54 weeks, in patients with exudative age relatec macular degeneration (AMD)”*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se acepta el protocolo.*

**2.1.18 REFERENCIA:** PROTOCOLO CHTF919 E 2302

**RADICACION:** 18344 de Agosto 15 de 2001 y 19117 de agosto 23 de 2001

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

*El interesado allega información para su evaluación y concepto del siguiente protocolo: “a randomized, double blind, placebo controlled multicenter study to assess the affficacy, safety and tolerability of tegaserod 2 mg bid and 6 mg bid given orally vs placebo in patients with chronic constipation”.*

**ANTECEDENTES**

*En acta 23/2001: “Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, ésta considera pertinente la objeción que hace el comité de ética al consentimiento informado en la parte de farmacogenética la cual debe ser aclarada por el interesado”.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora encuentra claramente definida la renuncia del interesado a realizar los estudios farmacogenéticos, modificación por la cual se acepta el protocolo.*

**2.1.19 REFERENCIA:** PROTOCOLO D153-P511

**RADICACIÓN:** 18826 de Agosto 21 de 2001.

**INTERESADO:** QUINTILES

*El interesado allega carta del Comité de Ética para dar cumplimiento a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 19/2001 para el siguiente protocolo: “D153-P511 - Un Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Parcialmente Ciego, Controlado Con Placebo, Multicentrico, De Fase III, Para Evaluar La Seguridad, Tolerabilidad E Inmunogenicidad De La Vacuna Liquida Con Virus De La Influenza, Trivalente, De Tipos A Y B, Vivos, Adaptados Al Frio (Civt-Liquido) Administrada En Forma Concomitante Con Vacuna De Poliovirus Vivos Atenuados En Niños Sanos”*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y acepta el protocolo.**

**2.1.20 REFERENCIA:** CCOX189 0109

**RADICACION:** 18133 de Agosto 14 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. SECTOR FARMA

*El interesado allega información para solicitar autorización de importación de los medicamentos CCOX189 0109/ placebo tabletas y celecoxib 200 mg/placebo cápsulas para la realización del siguiente protocolo: “ a 13 week , international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg and 400 mg od) as comparator”.*

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora en atención al proyecto aprobado y a la solicitud del interesado recomienda se autorice la importación.**

## **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

### **2.2.1 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES**

**EXPEDIENTE:** 215608

**FORMA FARMACEUTICA**

*Tabletas dispersables*

**COMPOSICION**

*Cada tableta dispersable contiene: lamotrigina 100 mg*



## *INDICACIONES*

*Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.*

*El interesado allega información para prescribir actualizada para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.2 BECLOVENT INHALADOR**

*EXPEDIENTE 95108*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Aerosol*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada 100 gr contiene Beclometasona B.P: 58.8mg, Solventes y gases propelentes: acido oleico, triclorofluoro metano BPC.S.P: 27.9 gr, Doclorofluorometano B:C:P: 72.1 gr*

*INDICACIONES*

*Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, tratamiento de los estados asmáticos, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.3 BETALOC INYECTABLE**

*EXPEDIENTE 213257*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada ampolla por un mililitro contiene: Metoprolol Tartrato 1 mg*

*INDICACIONES*

*Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Asma bronquial o bronco espasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.4 TYPHERIX SOLUCION PARA INYECCION**

*EXPEDIENTE 19900614*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada dosis de 0.5 ml, contiene polisacarido capsular VI purificado de Salmonella Typhii 25 UG,*

*INDICACIONES*

*Inmunización activa contra fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos años, en riesgo de contraer la bacteria o expuestos a ella, control de brotes viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por Salmonella Typhii.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o los sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda. La vacuna no confiere protección en bacterias distintas a Salmonella Typhii.*

*El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectivo análisis y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.***

#### **2.2.5 FLIXOTIDE “OSP” INHALADOR 250 MCG**

*EXPEDIENTE 19913482*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Suspensión para inhalación (aerosol)*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Cada aplicación suministra Fluticasone propionato micronizado 250 mcg,*

#### **INDICACIONES**

*Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC, o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

#### **2.2.6 RHINOCORT AGUA 50 MCG**

*EXPEDIENTE 96319*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Spray nasal.*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada 1ml contiene: 1 miligramo de budesonida.*

*INDICACIONES*

*Profilaxis y tratamiento de la rinitis.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al producto o a sus componentes, primer trimestre del embarazo, el uso en el embarazo queda a criterio del medico.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto, adicionalmente solicita adición de contraindicaciones y advertencias.*

**CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, acepta la adición de contraindicaciones y advertencias que deberán agregarse en el Registro, acepta el instructivo de uso y acepta la solicitud de corrección de Registro en cuanto a la forma farmacéutica.***

**2.2.7. HALFAN 100 MG/ 5ML SUSPENSION**

*EXPEDIENTE 37277*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Suspensión oral*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 100 ml de suspensión contienen:  
HALOFANTRINA CLORHIDRATO 2.0 g*

*INDICACIONES*

*Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por Plasmodium falciparum resistente a Cloroquina.  
No usar como profiláctico*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.8 ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 20 MG**

*EXPEDIENTE 230658*

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas*

## *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada tableta recubierta contiene: leflunomida 20 mg*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a la leflunamida o a cualquiera de los componentes del producto.*

*En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Suprimir del folio 10 la frase “ aunque no hay experiencia clínica”.***

### **2.3 CONSULTAS**

***2.3.1 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación el producto POKEMON***

*CHILDREN'S*, expediente 19914876, por cuanto la Comisión Revisora en acta 28/2000 conceptuó “no se aceptan las figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad”. El peticionario da respuesta al anterior auto alegando que las tabletas no tienen forma de personajes sino que estos vienen grabados en las mismas pero en la página 22 se encuentra que dice claramente: la forma de la tableta es de personajes.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que para el caso que se discute, la grabación de figuras en la tableta tiene la misma connotación que la forma de figuras para la tableta, por lo que no se acepta, por ello se ratifica el auto anterior.**

**2.3.2** El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la siguiente situación: mediante auto de 1997 se pidió aclarar la inconsistencia presentada en relación a la especie empleada por cuanto en la información técnica se indica que especie de valeriana empleada en la elaboración del producto es valeriana officinalis, pero el herbario nacional de Colombia certificó que la especie enviada correspondía a la valeriana of candolleana gardn, el interesado respondió en cuanto a la inconsistencia presentada por la identificación taxonómica del material vegetal, según el profesor Fernández del herbario nacional colombiano “debe haber una armonización de conceptos entre el INVIMA y el herbario, ya que algunas de las especies que son oficinales en la lista no se cultivan en Colombia sino en Europa, una de estos ejemplos es la valeriana officinalis, la cual es una especie nativa de Europa. Lo anterior con respecto al producto **Valeriana Gotas**, expediente 14722.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora informa al interesado que no hay ninguna inconsistencia en la identificación del material vegetal hecha por el profesor Fernández del Herbario Nacional dando a la especie del interesado la clasificación de valeriana candolleana, lo cual expresa claramente que no responde a la especie valeriana officinalis. La Comisión sin embargo ha aceptado especies diferentes a la officinalis a condición de que el interesado demuestre que esa especie tiene la misma actividad terapéutica de la officinalis. Hecho que no ha demostrado el peticionario.**

**2.3.3** El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con el trámite del producto **STILNOX TABLETAS X 10 mg**, expediente 52015, por cuanto el interesado solicita retirar del ítem observaciones del registro sanitario del producto la frase “venta bajo estricta fórmula médica y debe aparecer nombre firma y número de registro del médico que la prescribe”. Lo anterior por cuanto en el acta 11/2001 se hace claridad respecto a que la fórmula médica no debe ser retenida por el establecimiento expendedor pero no se conceptúa sobre las observaciones del registro sanitario de los productos con el principio activo Zolpidem.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 11 de 2001 el cual expresa que no es necesario la retención de fórmula médica para el producto. En cuanto a la primera parte de la petición, dichos requisitos corresponden a las exigencias mínimas de una correcta orden de prescripción. Igualmente se aclara al grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registro que este concepto es válido para todos los productos que contengan zolpidem como principio activo.**

**2.3.4** La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto **URO ZAHYE**, expediente 45824, por cuanto este presenta la asociación de antiácido-laxante que no es aceptada por normas farmacológicas (8.1.11.0N30) y si es del caso llamar a revisión de oficio a este producto.

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora encuentra que el producto contiene fosfato disódico 8gr y bicarbonato de sodio 47,7 gr., por lo que conceptúa sea llamado a revisión de oficio.*

*2.3.5 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora en relación con la composición del producto UNDECYNOL (ácido undecilínico 2.0 g/100 g., undecilinato de zinc 20 g/100 g) por cuanto en las normas farmacológicas se acepta al ácido undecilénico y sus sales en concentración 1% el producto está en trámite de renovación de registro.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que las concentraciones de los principios activos se encuentran dentro de los rangos aceptados internacionalmente.*

*2.3.6 La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la pertinencia de publicitar en medios masivos de comunicación el efecto antiagregante y otros efectos cardioprotectores de la aspirina argumentados todas vez que implica el consumo crónico del medicamentos y por tal razón debe considerar el balance riesgo beneficio.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera inadecuada cualquier propaganda en medios masivos que haga referencia a la indicación de antiagregante plaquetario.*

*2.3.7 El grupo técnico solicita la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la composición cualicuantitativa del producto, específicamente sobre el orotato de magnesio que se encuentra en concentración mayor a la estipulada en el Martín Dale.*

## **KAVAFORM CAPSULAS**

*EXPEDIENTE 19268*

*FORMA FARMACEUTICA*

*CAPSULAS*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada cápsula contiene: D-L kavaina 50 mg.*

*INDICACIONES*

*Ansiolitico*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Adminístrese con precaución a pacientes con diabetes*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora nunca ha aceptado el orotato de magnesio como principio activo para indicación alguna y menos como ansiolítico. Si como aparece en la fórmula cualicuantitativa presentada por el interesado el orotato de magnesio figura como principio activo, el producto debe ser llamado a revisión de oficio.*

*2.3.8 El grupo técnico de cosméticos solicita a la Comisión Revisora se considere la clasificación del producto con base en que se diga la composición y los beneficios planteados para el producto. (expediente 57967, producto oral b gingivitis treatment).*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora una vez revisado el expediente encuentra que en la fórmula consignada en el Registro Sanitario no figura la hidroxiapatita a pesar de que aparece promocionada en la etiqueta como desensibilizante por lo cual la Comisión considera que debe hacerse la aclaración correspondiente por parte del fabricante, además de que debe demostrarse mediante documentación científica tal efecto.*

*2.3.9 Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de la clasificación como cosméticos de las cremas dentales que contengan fluor hasta 1.500 ppm asociadas o no a ingredientes permitidos por los listados internacionales adoptados por la legislación colombiana y andina*

### **CONCEPTO**

*Revisada la documentación presentada por el interesado y la literatura científica relacionada, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentraciones de fluor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm.*

*2.3.10 La subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con la continuidad o suspensión del protocolo MK-383 aprobado en acta 18/1999 y MK-991 aprobado en acta 06/2000, dados los reportes de reacciones adversas a medicamentos internacionales.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora teniendo en cuenta los reportes de efectos adversos presentados por el interesado considera que debe hacerse una evaluación exhaustiva de los mismos que permita determinar la justificación de continuación del protocolo por parte del interesado.*

*2.3.11. Radicación: 17326 CONSULTA ASTEMIZOL VENTA LIBRE*

### **CONCEPTO**

*En atención a la Consulta del Dr. Libardo Cárdenas Giraldo apoderado de Sanofi sintelabo de Colombia S.A., la Comisión Revisora se permite conceptuar que ratifica el concepto emitido en acta 54 de 1997 en cuanto a que los productos que contengan terfenadina o astemizol como principios activos únicos o en asociación deben venderse bajo prescripción médica, incluidos los que estén indicados para el resfriado común.*



**2.3.12 Radicación: 18080 DIFFERIN SOLUCION 0.1%, GALDERMA COLOMBIA.**

**CONCEPTO**

*En atención a la respuesta dada al concepto emitido en acta 21 de 2001, la Comisión Revisora rectifica dicho concepto y emite concepto favorable para otorgamiento de Registro Sanitario al producto DIFFERIN SOLUCION 0.1% en la indicación Terapia de pacientes con acné vulgaris de gravedad leve a moderada. Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, evitar el contacto con los ojos y boca, no aplicar en excemas, piel lacerada, no aplicar concomitantemente con otros queratolíticos, evitar exposición intensa al sol. Para venta bajo fórmula médica.*

**2.4 RESPUESTA A AUTO**

**2.4.1 PREPARATION H UNGÜENTO**

EXPEDIENTE: 228009

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contiene: clorhidrato de fenilefrina USP 0.25 g, aceite de hígado de tiburón 3.0 g.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las hemorroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades cardiovasculares, tiroides y diabetes.

ANTECEDENTES

En acta 36/2000: El interesado solicita modificar la condición de venta del producto de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión considera que no se acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica.

El interesado allega información para dar respuesta al auto 000169 de enero 14 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 36/2000.

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora ratifica el auto anterior por cuanto es una preparación con indicación terapéutica específica que requiere diagnóstico y control médico.***

#### ***2.4.2 NOVORAPID 100 U/ml PENFILL 3 ML***

*EXPEDIENTE 19910693*

*Cada ml contiene:*

*INSULINA ASPART 100U/ML*

*(Recombinante ADN origen, Saccharomyces cerevisiae)*

*Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.*

#### ***INDICACIONES***

*Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.*

#### ***CONTRAINDICACIONES***

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.*

#### ***ANTECEDENTES***

*En acta 29/2000: Debe allegar información clínica científica comparativa con otras insulinas similares y listado de los países donde se encuentra aprobado.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000424 de enero 15 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2000.*

#### ***CONCEPTO***

***La Comisión Revisora acepta el producto. Debe incluirse en normas farmacológicas numeral 8.2.3.0N10***

#### ***2.4.3 VIOXX 25mg***

*EXPEDIENTE 19900686*

*Cada tableta contiene:*

*ROFECOXIB 25mg*

#### ***CONTRAINDICACIONES APROBADAS***

*Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a las*

*sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes*

#### **CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS**

*Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, menores de 18 años, adminístrese con precaución en embarazo y lactancia.*

*El interesado allega la información pertinente y solicita se conceptúe al respecto.*

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 34/2000 la Comisión Revisora conceptuó: No se acepta la modificación de contraindicaciones por cuanto, de acuerdo con la literatura internacional, si bien los problemas gastrointestinales producidos por el medicamento pueden ser un poco menores, comparativamente con otros AINES, no quiere decir que no existan y además, la diferencia no es muy significativa desde el punto de vista clínico.*

*Con respecto a los efectos de "Alergia" cruzada entre los AINES esta no es determinada por grupos químicos, sino por un mecanismo inherente a su mecanismo de acción. Solo el uso a largo plazo de los medicamentos determinan el futuro en cuanto a seguridad y eficacia.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000410 de enero 15 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2000.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada por el interesada no aporta nada nuevo y por lo tanto se ratifica el auto anterior.***

#### **2.4.4 PREMARIN 0.3 mg**

*EXPEDIENTE: 19908248*

*FORMA FARMACEUTICA: Grageas*

#### **COMPOSICIÓN:**

*Cada gragea contiene*

*ESTRÓGENOS CONJUGADOS NATURALES ..... 0.3 mg*

#### **INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES:**

*El expediente no especifica propuesta de nuevas indicaciones.*

#### **ANTECEDENTES:**

*Se encuentra aprobada en norma farmacológica 9.1.7.0 N10 estrógenos conjugados o asociados. Revisada base de datos se encuentra aprobada concentraciones de . 1.25 mg y 0.626 mg.*

*En acta 04/2001 la Comisión Revisora conceptuó:El interesado allega algunos estudios clínicos que sustentan las dosis de 0,3 mg., sin embargo otros estudios no*

*son concluyentes y demuestran que dosis menores de 0,625 mg., no son tan efectivas. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita al interesado allegar más estudios clínicos para sustentar su solicitud.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2001.*

### **CONCEPTO**

***Aunque algunos de los estudios allegados sustentan la dosis de 0.3 mg, los resultados siguen siendo poco concluyentes por lo cual se ratifica el auto del acta 04 de 2001.***

#### **2.4.5 VENOSMIL GEL**

*EXPEDIENTE: 19909988*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Gel*

*COMPOSICIÓN*

*Cada 100 g contiene: hidrosmina 2 g.*

*INDICACIONES*

*Tratamiento tópico de las manifestaciones de la insuficiencia venosa.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No se conocen, ni han sido descritos. Tampoco existen interacciones con alimentos y otros medicamentos.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 004051 de septiembre 15 de 2000 en el cual se le informa que debe allegar estudios técnico-científicos y clínicos para ser evaluados por la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que debe presentar documentación científica para producto nuevo.***

#### **2.4.6 LAGRICEL OFTENNO**

*EXPEDIENTE: 19908041*

*FORMA FARMACEUTICA: Solución Oftálmica*

## COMPOSICIÓN:

*Cada ml contiene:*

HIALURONATO DE SODIO .....	4 mg,
CLORURO DE SODIO.....	9mg
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO H2O.....	4 mg
FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO.....	0.16 mg,
AGUA DESTILADA C.S.P .....	1 ml.

## ANTECEDENTES:

*Acta 21 de 2000 debe presentar información clínica que sustente la nueva concentración en las indicaciones solicitadas. La concentración solicitada es de 4m /ml de HIALURONATO DE SODIO.*

*EN ACTA 01/2001 la Comisión Revisora conceptuó: “Debe presentar mayor información sustentada en estudios clínicos”.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001002651 de marzo 26 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 01/2001.*

## CONCEPTO

***Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo fórmula médica con las indicaciones del expediente.***

## INDICACIONES

***Auxiliar en el tratamiento del ojo seco. Como sustituto de la lágrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable. Para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.***

## 2.4.7 TENSODOX COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE                    200931

*Cada comprimido recubierto contiene:*

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO                    10 mg

## INDICACIONES

*Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas*

*dolorosas agudas. No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 83/96: Se aplaza para la próxima reunión.*

*Acta 28/99 Se niega por cuanto: Por su similitud química, farmacológica y toxicológica con los antidepresivos tricíclicos su balance riesgo-beneficio en su uso como relajante muscular es desfavorable frente a otros medicamentos más selectivos disponibles para dicha indicación.*

*En acta 30/2000: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no lo acepta por cuanto, como se desprende de la información presentada no se desvirtúa de manera alguna la inquietud con la favorabilidad del balance riesgo / beneficio y se ratifica que los múltiples efectos adversos frente a los escasos beneficios no justifican los usos del medicamento.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 000401 de enero 15 de 2001 y concepto de Comisión Revisora en acta 30/2000.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado, La Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo fórmula médica, así:*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.*

#### **2.4.8 PAL GUTO KOLA**

*EXPEDIENTE 19906532*

*Cápsulas de gelatina dura*

*GOTUKOLA (Centella asiatica) 500mg*

## *INDICACIONES*

*Suplemento dietético*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a la Gotukola*

## *ANTECEDENTES*

*En acta 22/2000 la Comisión Revisora conceptuó: No se acepta como suplemento dietético por cuanto tiene principios activos con actividad farmacológica que definen su característica de medicamento. Como tal tampoco se acepta por falta de evidencia clínica.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 004013 de septiembre 15 de 2000 y concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2000.*

## *CONCEPTO*

***Revisada la información allegada, la comisión considera que el interesado envió resúmenes de investigaciones realizadas con la planta; la mayoría son in vitro o en animales de experimentación. Con la documentación enviada no se puede inferir ningún uso terapéutico de esta especie vegetal, por lo tanto se ratifica el auto anterior.***

### ***2.4.9 ROFEXIB TABLETAS 50 mg***

*EXPEDIENTE: 19913403*

#### *COMPOSICIÓN:*

*Rofecoxib 50 mg*

#### *FORMA FARMACEUTICA:*

*Tabletas*

#### *INDICACIONES:*

*Analgésico inflamatorio no esteroideo*

#### *CONTRAINDICACIONES:*

*Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes, pacientes asmáticos en los que el ácido acetil salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandinsintetasa desencadena en crisis de broncoconstricción, urticaria o rinitis aguda.*

## **ANTECEDENTES:**

*Aprobado en Norma Farmacológica 5.2.0.0 N10. Han sido aceptadas concentraciones de 12.5 y 25 mg.*

*En acta 04/2001: Analizada la información allegada por el interesado NO SE ACEPTA, ya que no se presentan estudios clínicos que demuestren la utilidad y la seguridad de esta nueva concentración. De igual manera en Acta 37/2000 de Comisión Revisora numeral 2.3.2. se establece “ Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no se acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg., son similares a los obtenidos con 25 mg., con incremento notable de los efectos adversos”.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001002655 de marzo 26 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2001.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora ratifica el auto emitido en acta 37 de 2000, además con base en artículos recientemente publicados sobre la relación de las dosis altas del preparado con efectos adversos cardiovasculares.***

### **2.4.10 BIOMEND y BIOMEND EXTEND, COLLA TAPE, COLLA COTE, COLLA PLUG**

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Tendón Bovino*

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 11/2001*

*Dado que los productos enviados por el interesado poseen indicaciones diferentes, la Comisión Revisora considera que deben ampararse bajo dos registros diferentes: uno para Biomen y Biomend Extend y otro que ampare los productos colla tape, colla cote y colla plug.*

*Debe demostrar que en los estudios clínicos se usaron los productos cuyo registro solicita el interesado. Debe resaltar las indicaciones que permitan determinar claramente cuando utilizar uno u otro producto y adicionalmente debe allegar información científica sobre el origen del colágeno utilizado con el fin de evaluar la seguridad del producto con respecto a la enfermedad de Creutz Feldt Jacob.*

*El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 11/2001*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta los productos pero considera que debe tramitarse un registro sanitario para cada uno.***

### **2.4.11 CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA**

*RADICACION: 15936 de Julio 18 de 2001.*

**FORMA FARMACEUTICA**



## *TABLETAS*

### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Vitaminas y minerales con luteína*

### *ANTECEDENTES*

*Revisadas las normas farmacológicas no está aprobada la combinación de vitaminas y minerales con luteína.*

*El interesado allega información y solicitud de registro sanitario.*

*En acta 16/2001 la Comisión Revisora conceptuó: “Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se niega el producto, por cuanto no se encuentra suficiente evidencia científica que justifique la presencia de la luteína en el preparado”.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto como suplemento de vitaminas y minerales, para venta sin formula médica. Advertencia: por falta de una evidencia científica clínica concluyente de la luteína en la degeneración macular, el interesado no podrá hacer promoción en etiquetas, empaques ni medios masivos de comunicación sobre dicho efecto.***

### **2.4.12 CANCIDAS 50 Y 70 mg**

*RADICACION: 18288 de Agosto 15 de 2001.*

### *FORMA FARMACEUTICA*

*Inyectable liofilizado*

### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Casponfugina acetato*

### *INDICACIÓN*

*Tratamiento de la aspergilosis invasiva.*

### *ANTECEDENTES*

*En acta 7 de 2001 numeral 2.4.1 la Comisión Revisora conceptuó: “la información clínica allegada es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas, por cuanto lo presentado corresponde a estudios fase I, IIA y IIb solo a candidiasis esofágica y faringoesofágica.. SE NIEGA.*

*En acta 20/2001 la Comisión Revisora conceptuó : “Evaluada la información allegada por el interesado se considera que debe allegar los artículos completos de los estudios referenciados para emitir concepto definitivo”.*

*Mediante radicado 18627 de Agosto 17 de 2001, el interesado allega información complementaria para el producto de la referencia.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2001.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera necesario que el interesado allegue más estudios clínicos publicados sustentando la utilidad de la caspofugina acetato en la indicación solicitada.***

### **2.4.13 HEXAVAC**

*RADICACIÓN:18799 de Agosto 21 de 2001*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Suspensión estéril para inyección.*

#### **PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Toxoides diftérico purificado (DPT) min 20 UI, toxoide tetánico 40 UI, antígeno de superficie de virus de hepatitis B (HBsAg) purificado adsorbido 5.0 ug., toxoide de pertusis purificado adsorbido (PTxd) 25 ug., hemaglutinina filamentosa (FHA) purificada adsorbida 25 ug., virus de poliomyelitis inactivado (IVP): tipo 1 40 unidades, tipo 2 8 D unidades D, tipo 3 32 unidades D, conjugado de polisacárido tipo b de haemophilus influenzae contra proteína tetánica (PRP-T).*

#### **INDICACIONES**

*Esta vacuna combinada está indicada para inmunización activa contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos de virus, poliomyelitis e infecciones invasivas causadas por haemophilus influenzae tipo B.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacción severa después de la administración previa de la vacuna. Encefalopatía en los siete días de la administración de una vacuna que contenga antígenos de pertusis (vacunas de células enteras o pertusis acelular). Bajo estas circunstancias se debe continuar el curso de vacunación con una vacuna que no contenga un componente de pertusis. La vacunación debe posponerse en caso de fiebre alta o enfermedad aguda.*

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 22/2001: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que debe allegar los estudios que referencia y concepto de la OMS sobre la vacuna.*

*El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado responde adecuadamente el auto, se acepta el producto.*

#### **2.4.14 GASIDIG TABLETAS NARANJA**

*EXPEDIENTE 19907744*

*Cada tableta efervescente contiene:*

<i>PAPAINA</i>	<i>60mg</i>	
<i>DIASTASA FUNGICA (1:2000)</i>		<i>20mg</i>
<i>SIMETICONA</i>		<i>25mg</i>

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de dispepsia flatulenta.*

### **ANTECEDENTES**

*En acta 35/2000: La comisión Revisora considera que el interesado solamente allegó la parte técnica y no la información farmacológica que sustente las indicaciones solicitadas, por lo tanto se niega el producto.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 35 de 2000.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que no hay suficiente información farmacológica para dar respuesta al auto en mención.*